



Предикторная модель определения показаний к автоматизированному 3D УЗИ для скрининга женщин с низким риском развития опухолей молочной железы

А. Э. Гаранина^{1,2✉}, А. В. Холин¹

¹ Северо-Западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова, г. Санкт-Петербург, Российская Федерация

² Клиника СМТ АО «Поликлинический комплекс», г. Санкт-Петербург, Российская Федерация

✉ anna.garanina.90@mail.ru

Аннотация

Автоматизированное ультразвуковое исследование молочной железы (3D УЗИ) является важным инструментом в диагностике рака молочной железы (РМЖ). Установлено, что 3D УЗИ обладает высокой воспроизводимостью, низкой зависимостью от оператора, меньшими временными затратами на получение изображений, автоматической трехмерной реконструкцией всей молочной железы.

Цель исследования. Разработать показания к 3D УЗИ на основании предикторных моделей скрининга пациенток с низким риском развития опухолей молочной железы на основе выявления наиболее значимых факторов риска.

Пациенты и методы. С февраля 2019 по май 2023 г. проводилось ретропроспективное клиническое исследование. Всего в исследование были включены 2794 пациентки. Всем пациентам проводили клинический осмотр, пальпацию, собирали информацию о социально-демографических данных и потенциальных факторах риска РМЖ, также было проведено 2D УЗИ. В выборку до 40 лет вошли 1511 пациенток, из них 628 выполнено 3D УЗИ. В выборку 40 лет и старше вошли 1283 пациенток, из них 655 выполнено 3D УЗИ. У пациенток от 40 лет и старше проводилась маммография. Фиксировались количественные и качественные показатели анамнеза и клинического осмотра, а также результаты маммографии у пациенток старше 40 лет. На основании этих данных составлялась логистическая регрессия с последующим подбором наиболее значимой модели путем отсека незначимых факторов по p -уровню значимости и представлением модели в виде ROC-кривой.

Результаты. Были выявлены наиболее значимые факторы риска выявления РМЖ. На их основании скрининг с 3D УЗИ в выборке до 40 лет в 95,96 % можно использовать, и он не показан в 4,04 %. Представленная модель в выборке до 40 лет сработала корректно в 99,21 %. В то время как скрининг с 3D УЗИ в выборке 40 лет и старше в 84,26 % целесообразен и не показан в 15,74 %. Представленная модель сработала корректно в 97,12 %.

Заключение. Исследование выявило важные преддиагностические факторы для выбора алгоритма обследования молочной железы у женщин разных возрастных групп и определило показания для 3D УЗИ. Разработанные алгоритмы помогут оптимизировать скрининг и направление на дополнительные обследования, что имеет практическую значимость для улучшения диагностики и оптимизации ресурсов здравоохранения.

Ключевые слова:

рак молочной железы, ультразвуковое исследование, автоматизированное объемное сканирование молочных желез

Для цитирования: Гаранина А. Э., Холин А. В. Предикторная модель определения показаний к автоматизированному 3D УЗИ для скрининга женщин с низким риском развития опухолей молочной железы. Research and Practical Medicine Journal (Исследования и практика в медицине). 2024; 11(2): 57–68. <https://doi.org/10.17709/2410-1893-2024-11-2-5> EDN: QQDWZS

Для корреспонденции: Гаранина Анна Эдуардовна – аспирант кафедры лучевой диагностики ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова», г. Санкт-Петербург, Российская Федерация; врач ультразвуковой диагностики Клиники СМТ АО «Поликлинический комплекс», г. Санкт-Петербург, Российская Федерация

Адрес: 191015, г. Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41

E-mail: anna.garanina.90@mail.ru

ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-8193-6657>, SPIN: 8668-3521, AuthorID: 1186608

Соблюдение этических стандартов: в работе соблюдались этические принципы, предъявляемые Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (World Medical Association Declaration of Helsinki, 1964, ред. 2013). Протокол настоящего исследования был одобрен на заседании локального этического комитета ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова» № 9 от 12.10.2022 года.

Финансирование: финансирование данной работы не проводилось.

Конфликт интересов: все авторы заявляют об отсутствии явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Статья поступила в редакцию 11.03.2024; одобрена после рецензирования 26.04.2024; принята к публикации 20.05.2024.

Predictive model for determining the indications for automated 3D ultrasound for screening patients at low risk of developing breast tumors

A. E. Garanina^{1,2✉}, A. V. Kholin¹

¹ I. I. Mechnikov North-Western State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

² CMT Clinic AO, Polyclinic Complex, St. Petersburg, Russian Federation

✉ anna.garanina.90@mail.ru

Abstract

Automatic ultrasound examination of the breast (3D ultrasound) has become an important tool in the diagnosis of breast cancer. It is believed that 3D ultrasound has high reproducibility, low dependence on the operator, less time spent on obtaining images, and automatic three-dimensional reconstruction of the entire breast.

Purpose of the study. To develop indications for 3D ultrasound based on predictive screening models for patients with a low risk of developing breast tumors based on the identification of the most significant risk factors.

Patients and methods. A retro-prospective clinical study has been conducted from February 2019 to May 2023. A total of 2794 patients were included in the study. All patients underwent clinical examination, palpation, collected information on socio-demographic data and potential risk factors for breast cancer, and 2D ultrasound was also performed. The group under the age of 40 included 1,511 patients, of whom 628 underwent 3D ultrasound. The sample of 40 years and older included 1,283 patients, 655 of whom underwent 3D ultrasound. Mammography was performed in patients aged 40 and older. Quantitative and qualitative indicators of anamnesis and clinical examination, as well as MMH results in patients over 40 years old, were recorded. Based on these data, a logistic regression was compiled, followed by the selection of the most significant model by cutting off insignificant factors according to the p-level of significance and presenting the model as a ROC curve.

Results. The most significant risk factors for the detection of breast cancer were identified. Based on their screening with 3D ultrasound in a group up to 40 years of age, it can be used in 95.96 % and is not indicated in 4.04 %. The presented model in the group up to 40 years worked correctly in 99.21 %. While screening with 3D ultrasound in a group of 40 years and older in 84.26 % is appropriate and not indicated in 15.74 %. The presented model worked correctly in 97.12 %.

Conclusion. The study identified important pre-diagnostic factors for the choice of a diagnostic algorithm for breast examination in women of different age groups, and determined the indications for 3D ultrasound. The developed algorithms will help optimize screening and referral for additional examinations, which is of practical importance for improving diagnostics and optimizing healthcare resources.

Keywords:

breast cancer, ultrasound, automated volumetric breast scanning

For citation: Garanina A. E., Kholin A. V. Predictive model for determining the indications for automated 3D ultrasound for screening patients at low risk of developing breast tumors. Research and Practical Medicine Journal (Issled. prakt. med.). 2024; 11(2): 57-68. (In Russ.). <https://doi.org/10.17709/2410-1893-2024-11-2-5> EDN: QQDWZS

For correspondence: Anna E. Garanina – PhD student of the Department of Radiation Diagnostics North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov Saint-Petersburg, Russian Federation; ultrasound doctor, 2 CMT Clinic AO, Polyclinic Complex, St. Petersburg, Russian Federation

Address: 41 Kirochnaya str., Saint Petersburg, 191015, Russian Federation

E-mail: anna.garanina.90@mail.ru

ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-8193-6657>, SPIN: 8668-3521, AuthorID: 1186608

Compliance with ethical standards: the study followed the ethical principles set forth by the World Medical Association Declaration of Helsinki, 1964, ed. 2013. The protocol of this study was approved at the meeting of the local Ethics Committee of the I. I. Mechnikov North-Western State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation, No. 9 dated 10/12/2022.

Funding: this work was not funded.

Conflict of interest: the authors declare that there are no obvious and potential conflicts of interest associated with the publication of this article.

The article was submitted 11.03.2024; approved after reviewing 26.04.2024; accepted for publication 20.05.2024.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Ежегодно во всем мире регистрируется около 12,7 млн новых случаев рака и до 7,6 млн смертей от рака. По показателям заболеваемости и смертности от всех случаев рак молочной железы (РМЖ) занимает первое место среди болезней с летальным исходом для женщин, составляя 23 % и 14 % соответственно. Эта доля относительно высока и с каждым годом демонстрирует тенденцию к увеличению [1, 2]. Поэтому вопрос о ранней диагностике этого заболевания является чрезвычайно актуальной темой обсуждения.

В настоящее время подходы к первоначальному анализу РМЖ включают традиционное ультразвуковое исследование (УЗИ), цифровую маммографию, магнитно-резонансную томографию (МРТ). Ультразвук в настоящее время является важным методом визуализации для клинической диагностики заболеваний молочной железы у пациенток моложе 40 лет [3–5].

Автоматизированное ультразвуковое исследование молочной железы (3D УЗИ) стало новым инструментом в диагностике РМЖ [6]. 3D УЗИ обладает высокой воспроизводимостью, низкой зависимостью от оператора, меньшими затратами времени на получение изображений, автоматической трехмерной реконструкцией всей молочной железы, уникальным коронарным срезом и относительно широким полем обзора. Исследования показали, что маммография в сочетании с исследованием 3D УЗИ может повысить уровень выявления РМЖ у женщин с плотной молочной железой, особенно уровень обнаружения небольших поражений [7]. Многоцентровое исследование, проведенное в Китае, показало, что 3D УЗИ имеет более высокую надежность по сравнению с ручным ультразвуковым исследованием (2D УЗИ) и маммографией (МГ) [8]. Другое исследование, проведенное в США, показало, что добавление 3D УЗИ к скринингу может помочь повысить уровень выявления РМЖ [9].

Метод 3D УЗИ обладает схожими показаниями с 2D УЗИ, но имеет потенциал для оптимизации скрининга. Перед специалистами встает вопрос на какие показатели обращать внимание, чтобы отправить пациентку сразу на 2D УЗИ или есть возможность провести 3D УЗИ.

Цель исследования – разработать показания к 3D УЗИ на основании предикторных моделей скрининга пациенток с низким риском развития опухолей молочной железы на основе выявления наиболее значимых факторов риска.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Настоящее исследование, проведенное с 2019 по 2022 гг. на базе клиники «Современные медицинские технологии» (г. Санкт-Петербург, Российская

Федерация), представляет собой клиническое исследование диагностических аспектов ранней диагностики РМЖ. Объектом исследования являлись новообразования молочной железы, диагностируемые с использованием 2D УЗИ, маммографии и автоматизированного объемного УЗИ сканирования молочной железы (3D УЗИ). В исследование были включены 2794 пациентки в возрасте от 18 до 80 лет, которые обратились к врачу для обследования молочных желез без видимых признаков РМЖ. Исключались женщины, находящиеся в состоянии беременности, кормящие грудью или планирующие беременность, а также те, кто проходил эксцизионную или чрескожную биопсию за последние 12 мес. или получал лечение по поводу РМЖ за тот же период.

Все пациентки были разделены на 2 независимые друг от друга выборки по принципу возраста: до 40 лет и старше 40 лет. Разделение по возрасту было связано с различными принципами использования диагностических методов в скрининге РМЖ. У женщин в возрасте до 40 лет маммография менее эффективна из-за ее низкой чувствительности, и в качестве основного метода диагностики применяется УЗИ [10]. У пациенток, достигших возраста старше 40 лет, маммография является обязательным компонентом программы скрининга РМЖ [11].

В выборку до 40 лет вошли 1511 пациентки. Медиана возраста составила 35 [Q1–Q3: 32; 37] лет. Минимальный возраст составил 20 лет, максимальный – 39 лет.

В выборку 40 лет и старше вошли 1283 пациентки. Медиана возраста пациенток составила 49 [Q1–Q3: 45; 56] лет. Минимальный возраст составил 40 лет, максимальный – 79 лет. Основные описательные данные групп представлены в табл. 1.

2D ультразвуковое исследование выполняли два врача ультразвуковой диагностики со стажем работы более 7 лет по стандартной методике на аппаратах экспертного класса. 3D УЗИ выполнялось на аппарате система Invenia ABUS, производства GE Healthcare (Саннивейл, Калифорния, США) 2018 г., которая представляет собой автоматизированную ультразвуковую систему для оценки плотной молочной железы. Сканирование непосредственно проводилось средним медицинским персоналом. Оценку изображений 3D УЗИ выполнял один врач ультразвуковой диагностики, со стажем работы более 7 лет. Общее время, необходимое для подготовки пациента и получения 3D УЗИ, фиксировалось в каждом случае и варьировалось примерно между 10 и 15 мин.

Пациенткам старше 40 лет выполняли цифровую маммографию обеих молочных желез в медиолатеральной и краниокаудальной проекциях. Женщинам до 40 лет маммографию выполняли в случаях поло-

Таблица 1. Основные характеристики пациенток, участвовавших в исследовании
Table 1. Main characteristics of the patients who participated in the study

Группы / Groups	До 40 лет / under 40 years old		40 лет и старше / 40 years and older	
Жалобы / Complaints				
Без жалоб / Without complaints	84,911 % (1283/1511)	[0,83; 0,87]	81,06 % (1040/1283)	[0,79; 0,83]
Боль / Pain	5,03 % (76/1511)	[0,04; 0,06]	4,131 % (53/1283)	[0,03; 0,05]
Выделения из соска / Nipple discharge	0,662 % (10/1511)	[0; 0,01]	0,468 % (6/1283)	[0; 0,01]
Уплотнение / Lump	9,398 % (142/1511)	[0,08; 0,11]	14,341 % (184/1283)	[0,12; 0,16]
Репродуктивный статус / Reproductive state				
Репродуктивный возраст / Reproductive age	96,956 % (1465/1511)	[0,96; 0,98]	22,369 % (287/1283)	[0,2; 0,25]
Пременопауза / Premenopause	3,044 % (46/1511)	[0,02; 0,04]	33,905 % (435/1283)	[0,31; 0,37]
Менопауза до 5 лет / 5 years into menopause	0 % (0/1511)	[0; 0]	18,472 % (237/1283)	[0,16; 0,21]
Менопауза более 5 лет / more than 5 years into menopause	0 % (0/1511)	[0; 0]	24,942 % (320/1283)	[0,23; 0,27]
Оперативная менопауза / Surgical menopause	0 % (0/1511)	[0; 0]	0,312 % (4/1283)	[0; 0,01]
Операции на молочной железе / Operations on the breast				
Были операции / Presence of prior surgeries	1,588 % (24/1511)	[0,01; 0,02]	0,857 % (11/1283)	[0; 0,02]
Не было операций / No prior surgeries	98,412 % (1487/1511)	[0,98; 0,99]	99,143 % (1272/1283)	[0,98; 1]
Прием гормональных препаратов / Hormonal medication intake				
Да / Yes	20,516 % (310/1511)	[0,19; 0,23]	20,655 % (265/1283)	[0,18; 0,23]
Нет / No	79,484 % (1201/1511)	[0,77; 0,81]	79,345 % (1018/1283)	[0,77; 0,82]
Наследственная предрасположенность / Hereditary predisposition				
Да / Yes	31,039 % (469/1511)	[0,29; 0,33]	36,399 % (467/1283)	[0,34; 0,39]
Нет / No	68,961 % (1042/1511)	[0,67; 0,71]	63,601 % (816/1283)	[0,61; 0,66]
Симптом выделения из соска / Nipple discharge symptom				
Нет / No	99,537 % (1504/1511)	[0,99; 1]	98,909 % (1269/1283)	[0,98; 0,99]
Кровянистые / Bloody	0,463 % (7/1511)	[0; 0,01]	0,468 % (6/1283)	[0; 0,01]
Светлые / Light	0 % (0/1511)	[0; 0]	0,624 % (8/1283)	[0; 0,01]
Тип структуры ACR / ACR structure type				
C	70,483 % (1065/1511)	[0,68; 0,73]	87,997 % (1129/1283)	[0,86; 0,9]
D	29,517 % (446/1511)	[0,27; 0,32]	12,003 % (154/1283)	[0,1; 0,14]

жительного семейного или личного анамнеза РМЖ. Маммографию выполняли на аппарате Planmed Clarity 3D с функцией томосинтеза (Финляндия). Оценку изображений проводил один рентгенолог со стажем работы более 10 лет.

Оценка по BI-RADS проводилась всем пациенткам по результатам выполненных исследований (2D УЗИ, 3D УЗИ, маммография) по стандартным критериям. При категории BI-RADS 1 и BI-RADS 2 было рекомендовано дальнейшее наблюдение. При выставлении категории BI-RADS 3 был рекомендован короткий период наблюдения через каждые 3–6 мес. или магнитно-резонансная томография (МРТ) молочных желез с контрастным усилением для уточнения характера образования.

При категории BI-RADS4 или BI-RADS5 проводилась CORE-биопсия под УЗ-наведением или стереотаксическим наведением с последующей морфологической и при необходимости иммуногистохимической верификацией. Окончательную категорию по BI-RADS выставил врач-исследователь, проводивший 2D УЗИ.

Статистическая обработка проводилась с помощью языка программы STATISTICS 12. Для определения числа наблюдений при каждом типе воздействия в каждой группе производился расчет мощности пропорций при уровне значимости 95 % и мощностью 0.8. Данные, необходимые для расчета величины эффекта, были взяты из исследования Xin Y. и соавт. (2021) [12].

Для описания количественных показателей проводилась оценка на нормальность распределения, в качестве метода использовался критерий Шапиро – Уилка. Сравнение выставленных категорий проводилось с помощью критерия Хи-квадрат и/или точного критерия Фишера. Для построения предсказательной модели на основании данных использовалась логистическая регрессия с последующим представлением в виде ROC-кривой.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценка преддиагностических факторов в выборке пациенток до 40 лет

Статистически значимой разницы между 2D и 3D УЗИ по выставленным категориям BI-RADS не было обнаружено.

Для определения преддиагностических факторов производился подбор предикторной модели с наиболее значимыми факторами. В табл. 2 представлены данные в порядке убывания значимости фактора.

Были рассчитаны предиктивные коэффициенты на основании представленной модели и построен график ROC-кривой качества модели (рис. 1а). Площадь под кривой составила 0.9991 Также были рассчитаны показатели точности, специфичности и чувствительности модели с определением коэффициента отсе-

чения (рис. 1б). В представленной модели коэффициент отсека был 0.918. По высчитанному коэффициенту отсека был составлен прогноз рекомендаций к скринингу.

На основании данных, полученных в нашем исследовании, скрининг с 3D УЗИ в выборке до 40 лет не показан в 4,04 % (61/1511) и его можно использовать в 95,96 % (1450/1511).

Представленная модель в выборке до 40 лет сработала корректно в 99,21 % (1499/1511) и в 0,79 % (12/1511) прогноз можно отнести к неверному, а именно ложноположительные результаты.

Оценка преддиагностических факторов в выборке пациенток 40 лет и старше

Статистически значимой разницы между 2D и 3D УЗИ по выставленным категориям BI-RADS не было обнаружено.

Для определения преддиагностических факторов производился подбор предикторной модели с наиболее значимыми факторами. В табл. 3 представлены данные в порядке убывания значимости фактора.

Были рассчитаны предикторные коэффициенты на основании представленной модели и построен график ROC-кривой качества модели (рис. 2а). Площадь под кривой составила 0,9983 Также были рассчитаны показатели точности, специфичности и чувствительности модели с определением коэффициента отсека (рис. 2б). В представленной модели коэффициент отсека был 0,935 По высчитанному коэффициенту отсека был составлен прогноз рекомендаций к скринингу.

На основании данных, полученных в нашем исследовании, скрининг с 3D УЗИ в выборке 40 лет и старше показан в 84,26 % (1081/1283) и не показан в 15,74 % (202/1283).

Представленная модель в выборке 40 лет и старше сработала корректно в 97,12 % (1246/1283). Среди 37 случаев неверного прогноза было 4 случая ложноположительных результатов, и эти пациенты направлены на повторное исследование к специалисту УЗИ для проведения CORE-биопсии. 33 случая квалифицированы как ложноположительные.

Алгоритм оптимизации использования 3D УЗИ

Исходя из данных, полученных в настоящем исследовании, предлагается следующий алгоритм оптимизации использования системы 3D УЗИ.

Пациентки маршрутизируются по возрасту до 40 лет и старше 40 лет, так как маммография остается золотым стандартом скрининга РМЖ, но маммография имеет меньшую чувствительность при выявлении РМЖ у женщин с плотной молочной железой, особенно если речь идет о пациентках до 40 лет.

Пациентка до 40 лет может быть направлена на исследование 3D УЗИ при отсутствии следующих предикторных факторов: пременопауза, жалоба на уплотнение, наследственная предрасположенность к РМЖ. При обнаружении указанных предикторных факторов пациентку рекомендовано направить на 2D УЗИ исследование. По результатам выставляется категория по классификации BI-RADS, в зависимости от которой проводят дальнейшие действия.

В выборке пациенток 40 лет и старше при отсутствии предикторных факторов выполняется 3D УЗИ. Предикторными факторами для выполнения 2D УЗИ служат нечеткие края образования на маммографии, локализованный фиброаденоматоз в первичном диагнозе, жалоба на уплотнение, характеристика узла на маммографии: фокус уплотнения, железистая ткань как фон на маммографии, наследственная предрасположенность, менопауза

более 5 лет, наличие гормональной терапии и возраст пациента.

Алгоритм диагностики РМЖ с использованием 3D УЗИ представлен на рис. 3.

ОБСУЖДЕНИЕ

По сравнению с 2D УЗИ, 3D УЗИ все еще находится на стадии изучения по различным клиническим аспектам: частота обнаружения и характеристики поражений молочной железы, диагностическая эффективность, чувствительность и специфичность, согласованность между исследователями и использование в предоперационной диагностике или вторичной оценке.

На сегодняшний день есть данные немногочисленных научных исследований, сравнивающих 3D УЗИ и 2D УЗИ [13]. Результаты свидетельствовали о значительном увеличении специфичности данного

Таблица 2. Значимые факторы риска определения РМЖ у пациенток в возрасте до 40 лет
Table 2. Significant risk factors for determining breast cancer in patients under the age of 40 years

Фактор / Factors	Коэффициент значимости / Significance level
Наследственная предрасположенность / Hereditary predisposition	2,92
Первичный диагноз: диффузный фиброаденоматоз / Primary diagnosis: diffuse fibroadenoma	1,82
Репродуктивный статус: пременопауза / Reproductive status: premenopause	1,6
Жалоба на уплотнение / Complaints of a lump	0,86
Возраст пациента / Patient's age	0,05

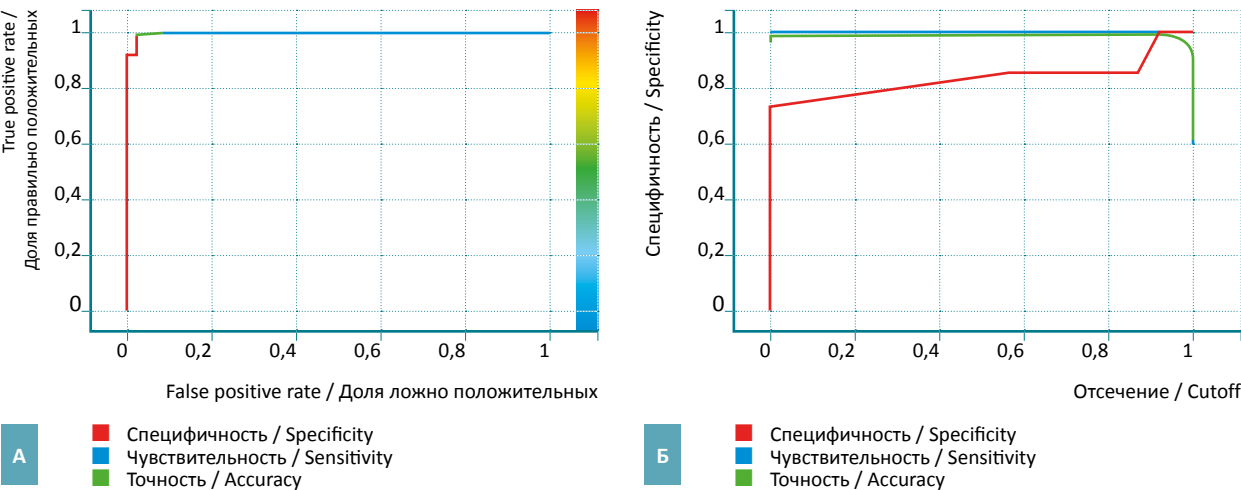


Рис. 1. А – ROC-кривая предикторной модели определения показаний к 3D УЗИ для скрининга у пациенток в выборке до 40 лет; Б – показатели точности, специфичности и чувствительности модели с определением коэффициента отсечения в выборке до 40 лет.

Fig. 1. A – ROC is the curve of the predictor model for determining indications for 3D ultrasound for screening in patients in the sample up to 40 years old; B is the indicators of accuracy, specificity and sensitivity of the model with the determination of the cut-off coefficient in the sample up to 40 years old.

метода у пациенток с типами плотности молочной железы С и D, что может иметь важное значение при скрининге у женщин данной категории [14]. Также есть мнение, что частота выявления РМЖ с помощью 3D УЗИ увеличивается с размером поражения. Некоторые исследования показали значительно более высокий уровень обнаружения РМЖ с помощью 3D УЗИ по сравнению с 2D УЗИ [15–17]. По сравнению с 2D УЗИ, которое выполняется врачами и занимает 20–30 мин. на пациента, время, которое специалист

тратит на 3D УЗИ, связано только с оценкой изображений, поскольку сбор данных осуществляет средний медицинский персонал. В нескольких исследованиях анализировалось время, необходимое врачу для сообщения об обследовании 3D УЗИ [18].

Kim S. H. с соавт. в 2020 г. определили 3D УЗИ как эффективный метод скрининга для выявления маммографически скрытого РМЖ у женщин с плотной молочной железой с высокой диагностической точностью [19]. В ретроспективном исследовании

Таблица 3. Значимые факторы риска определения РМЖ у пациенток в возрасте 40 лет и старше Table 3. Significant risk factors for determining BC in patients aged 40 years and older	
Фактор / Factor	Коэффициент значимости / Significance level
Края образования на маммографии: нечеткие / Tumor margins on mammography are fuzzy	5,02
Первичный диагноз: локализованный фиброаденоматоз / Primary diagnosis: diffuse fibroadenoma	3,17
Жалоба на уплотнение / Complaints of a lump	3,01
Характеристика узла на маммографии: фокус уплотнения / Characteristics of the node on mammography: the focus of the seal	2,25
Фон на маммографии: железистая ткань / Background on mammography: glandular tissue	2,18
Наследственная предрасположенность / Hereditary predisposition	1,75
Репродуктивный статус: менопауза более 5 лет / Reproductive status: more than 5 years into menopause	1,25
Гормональная терапия / Hormonal therapy	1,19
Возраст пациента / Patient's age	0,06

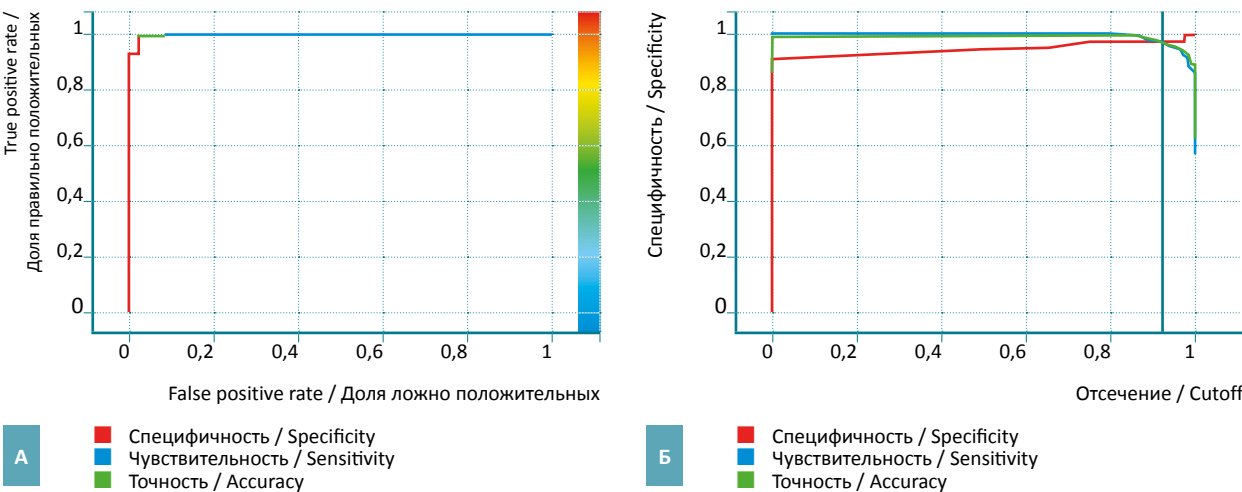


Рис. 2. А – ROC-кривая предикторной модели определения показаний к 3D УЗИ для скрининга у пациенток в выборке 40 лет и старше; Б – показатели точности, специфичности и чувствительности модели с определением коэффициента отсечения в выборке 40 лет и старше.

Fig. 2. A – ROC is the curve of the predictor model for determining indications for 3D ultrasound for screening in patients in a sample of 40 years and older; B is the indicators of accuracy, specificity and sensitivity of the model with the determination of the cut-off coefficient in a sample of 40 years and older.

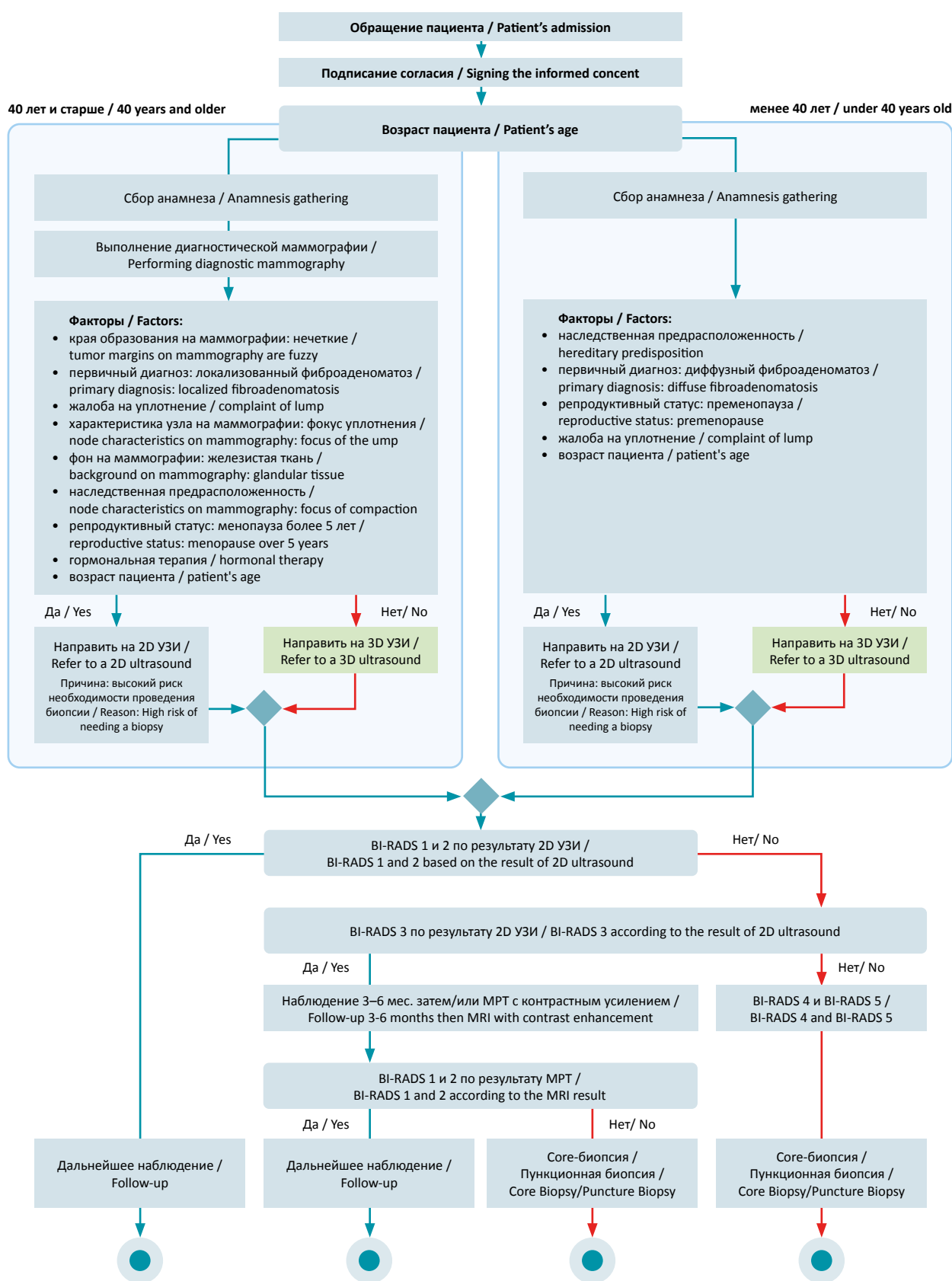


Рис. 3. Алгоритм оптимизации использования 3D УЗИ

Fig. 3. Algorithm for optimizing the use of 3D ultrasound

Klein Wolterink F. с соавт. в 2024 г. были проанализированы 3616 исследований у женщин с плотностью молочной железы C/D по ACR и выявлена эффективность обнаружения рака с помощью 3D УЗИ в условиях реального клинического скрининга, эти данные были сопоставимы с результатами, полученными в предыдущих исследованиях [20]. Исследование Gatta G. и соавт. в 2024 г. подтверждает, что добавление автоматизированного 3D УЗИ молочной железы к маммографическому скринингу у пациенток с плотной молочной железой (ACR C/D) значительно повышает уровень выявления рака ($p < 0,05$) [21].

Foglia E. и соавт. проанализировали влияние на бюджет использования 3D УЗИ при скрининге РМЖ [22]. Было обнаружено, что алгоритм с использованием 3D УЗИ может привести к значительной экономии средств службы здравоохранения.

В нашем исследовании стояла задача определить место автоматизированного 3D УЗИ в существующей системе диагностики новообразований молочной железы. Для этого были собраны данные для многофакторного анализа. По результатам этого анализа можно предположить, в каких случаях ожидается определение категории BI-RADS4 или BI-RADS5 после проведения диагностики. Эти категории пациентов необходимо направлять к специалисту УЗИ, так как предполагается последующее проведение CORE-биопсии под УЗ-наведением с морфологической и при необходимости иммуногистохимической верификацией. На основе преддиагностических данных, включая информацию о жалобах, медицинской истории, результаты осмотра и маммографии, были выявлены факторы для двух групп пациенток: тех, кто моложе 40 лет, и тех, кто старше этого возраста. Предложенный алгоритм представляет собой новый способ организации потока пациенток с низким риском развития опухолей. Это поможет снизить нагрузку на врачей, позволяя им более эффективно использовать время. Кроме того, благодаря такому подходу возможно провести больше исследований за один и тот же период времени.

Однако метод не лишен недостатков и стоит обратить внимания на причины неверной диагностики, такие как ложноположительные результаты и ложноотрицательные результаты. Патологиями, которые

могут быть причинами ложноположительных результатов, являются аденоз, внутрипротоковая папиллома, фибroadенома или мастит [23]. Небольшие поражения, ограниченные края (как при медуллярной карциноме, листовидных опухолях или инвазивной солидной папиллярной карциноме) или периферическая локализация образования могут быть источниками ложноотрицательных результатов [23].

Также существуют ограничения метода, связанные с техникой выполнения исследования. Поражения могут быть пропущены при 3D УЗИ, если они имеют периферическое расположение. Этот технический недостаток снижает диагностическую эффективность метода по сравнению с 2D УЗИ, особенно при молочной железе большого объема, и может стать причиной ошибочной диагностики рака. Специалист должен знать об этом аспекте и сканировать всю молочную железу, получая дополнительные проекции [24]. Основным ограничением 3D УЗИ является его неспособность оценить аксиллярную область, отсутствие информации о состоянии лимфатических узлов, васкуляризации и эластичности поражения [25].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Исследование выявило значимые преддиагностические факторы, которые необходимо учитывать для выбора диагностического алгоритма. Согласно полученным данным разработаны показания для скрининга пациенток с низким риском развития опухолей молочной железы в возрасте до 40 лет и старше 40 лет. Предложенные алгоритмы диагностики помогут оптимизировать процесс скрининга и направления пациенток на дополнительные обследования. Результаты исследования открывают перспективы для дальнейших клинических исследований с учетом технических ограничений. Разработанные алгоритмы имеют потенциал улучшить диагностику РМЖ и оптимизировать использование ресурсов в здравоохранении. Таким образом, данное исследование имеет практическую значимость для улучшения ранней диагностики РМЖ и может быть полезным для разработки рекомендаций по оптимизации методов скрининга.

Список источников

1. Guo R, Lu G, Qin B, Fei B. Ultrasound Imaging Technologies for Breast Cancer Detection and Management: A Review. *Ultrasound Med Biol*. 2018 Jan;44(1):37–70. <https://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2017.09.012>
2. Mann RM, Kuhl CK, Moy L. Contrast-enhanced MRI for breast cancer screening. *J Magn Reson Imaging*. 2019 Aug;50(2):377–390. <https://doi.org/10.1002/jmri.26654>
3. Rix A, Piepenbrock M, Flege B, von Stillfried S, Koczera P, Opacic T, et al. Effects of contrast-enhanced ultrasound treatment on neoadjuvant chemotherapy in breast cancer. *Theranostics*. 2021 Sep 21;11(19):9557–9570. <https://doi.org/10.7150/thno.64767>

4. Yang L, Wang S, Zhang L, Sheng C, Song F, Wang P, Huang Y. Performance of ultrasonography screening for breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *BMC Cancer*. 2020 Jun 1;20(1):499. <https://doi.org/10.1186/s12885-020-06992-1>
5. Suter MB, Pesapane F, Agazzi GM, Gagliardi T, Nigro O, Bozzini A, et al. Diagnostic accuracy of contrast-enhanced spectral mammography for breast lesions: A systematic review and meta-analysis. *Breast*. 2020 Oct;53:8–17. <https://doi.org/10.1016/j.breast.2020.06.005>
6. Гаранина А. Э., Холин А. В. Современные методы визуализации образований молочных желез (обзорная статья). *Онкологический журнал: лучевая диагностика, лучевая терапия*. 2023;6(3):41–48. <https://doi.org/10.37174/2587-7593-2023-6-3-41-48>
7. Brem RF, Tabár L, Duffy SW, Inciardi MF, Guingrich JA, Hashimoto BE, et al. Assessing improvement in detection of breast cancer with three-dimensional automated breast US in women with dense breast tissue: the Somolnsight Study. *Radiology*. 2015 Mar;274(3):663–673. <https://doi.org/10.1148/radiol.14132832>
8. Hooley RJ, Greenberg KL, Stackhouse RM, Geisel JL, Butler RS, Philpotts LE. Screening US in patients with mammographically dense breasts: initial experience with Connecticut Public Act 09-41. *Radiology*. 2012 Oct;265(1):59–69. <https://doi.org/10.1148/radiol.12120621>
9. Wilczek B, Wilczek HE, Rasouliyan L, Leifland K. Adding 3D automated breast ultrasound to mammography screening in women with heterogeneously and extremely dense breasts: Report from a hospital-based, high-volume, single-center breast cancer screening program. *Eur J Radiol*. 2016 Sep;85(9):1554–1563. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2016.06.004>
10. Mandelson MT, Oestreicher N, Porter PL, White D, Finder CA, Taplin SH, White E. Breast density as a predictor of mammographic detection: comparison of interval- and screen-detected cancers. *J Natl Cancer Inst*. 2000 Jul 5;92(13):1081–1087. <https://doi.org/10.1093/jnci/92.13.1081>
11. Narayan AK, Lee CI, Lehman CD. Screening for Breast Cancer. *Med Clin North Am*. 2020 Nov;104(6):1007–1021. <https://doi.org/10.1016/j.mcna.2020.08.003>
12. Xin Y, Zhang X, Yang Y, Chen Y, Wang Y, Zhou X, Qiao Y. A multicenter, hospital-based and non-inferiority study for diagnostic efficacy of automated whole breast ultrasound for breast cancer in China. *Sci Rep*. 2021 Jul 6;11(1):13902. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-93350-1>
13. Гажонова В. Е., Ефремова М. П., Бачурина Е. М., Хлюстина Е. М., Поткин С. Б. Возможности сонотомографии (автоматического объемного сканирования молочных желез) в оценке железистого типа строения молочных желез как фактора риска возникновения рака молочной железы. *Вестник рентгенологии и радиологии*. 2015;(5):5–10. <https://doi.org/10.20862/0042-4676-2015-0-5-32-41>
14. Berg WA, Blume JD, Cormack JB, Mendelson EB. Operator dependence of physician-performed whole-breast US: lesion detection and characterization. *Radiology*. 2006 Nov;241(2):355–365. <https://doi.org/10.1148/radiol.2412051710>
15. Wang ZL, Xu JH, Li JL, Huang Y, Tang J. Comparison of automated breast volume scanning to hand-held ultrasound and mammography. *Radiol Med*. 2012 Dec;117(8):1287–1293. <https://doi.org/10.1007/s11547-012-0836-4> Epub 2012 Jun 28. Erratum in: *Radiol Med*. 2012 Dec;117(8):1443. Xw, Jian Hong [corrected to Xu, Jian Hong].
16. Zhang Q, Hu B, Hu B, Li WB. Detection of breast lesions using an automated breast volume scanner system. *J Int Med Res*. 2012;40(1):300–306. <https://doi.org/10.1177/147323001204000130>
17. Xiao YM, Chen ZH, Zhou QC, Wang Z. The efficacy of automated breast volume scanning over conventional ultrasonography among patients with breast lesions. *Int J Gynaecol Obstet*. 2015 Dec;131(3):293–296. <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2015.05.036>
18. Skaane P, Gullien R, Eben EB, Sandhaug M, Schulz-Wendtland R, Stoeblen F. Interpretation of automated breast ultrasound (ABUS) with and without knowledge of mammography: a reader performance study. *Acta Radiol*. 2015 Apr;56(4):404–412. <https://doi.org/10.1177/0284185114528835>
19. Kim SH, Kim HH, Moon WK. Automated Breast Ultrasound Screening for Dense Breasts. *Korean J Radiol*. 2020 Jan;21(1):15–24. <https://doi.org/10.3348/kjr.2019.0176>
20. Klein Wolterink F, Ab Mumin N, Appelman L, Derks-Rekers M, Imhof-Tas M, Lardenoije S, et al. Diagnostic performance of 3D automated breast ultrasound (3D-ABUS) in a clinical screening setting-a retrospective study. *Eur Radiol*. 2024 Jan 19. <https://doi.org/10.1007/s00330-023-10568-5>
21. Gatta G, Somma F, Sardu C, De Chiara M, Massafra R, Fanizzi A, et al. Automated 3D Ultrasound as an Adjunct to Screening Mammography Programs in Dense Breast: Literature Review and Metanalysis. *J Pers Med*. 2023 Dec 4;13(12):1683. <https://doi.org/10.3390/jpm13121683>
22. Foglia E, Marinelli S, Garagiola E, Ferrario L, Depretto C, Cartia F, et al. Budget impact analysis of breast cancer screening in Italy: The role of new technologies. *Health Serv Manage Res*. 2020 May;33(2):66–75. <https://doi.org/10.1177/0951484819870963>
23. Wang HY, Jiang YX, Zhu QL, Zhang J, Dai Q, Liu H, et al. Differentiation of benign and malignant breast lesions: a comparison between automatically generated breast volume scans and handheld ultrasound examinations. *Eur J Radiol*. 2012 Nov;81(11):3190–3200. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2012.01.034>

24. Chang JM, Cha JH, Park JS, Kim SJ, Moon WK. Automated breast ultrasound system (ABUS): reproducibility of mass localization, size measurement, and characterization on serial examinations. *Acta Radiol.* 2015 Oct;56(10):1163–1170.
25. Kaplan SS. Automated whole breast ultrasound. *Radiol Clin North Am.* 2014 May;52(3):539–546.
<https://doi.org/10.1016/j.rcl.2014.01.002>

References

1. Guo R, Lu G, Qin B, Fei B. Ultrasound Imaging Technologies for Breast Cancer Detection and Management: A Review. *Ultrasound Med Biol.* 2018 Jan;44(1):37–70. <https://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2017.09.012>
2. Mann RM, Kuhl CK, Moy L. Contrast-enhanced MRI for breast cancer screening. *J Magn Reson Imaging.* 2019 Aug;50(2):377–390. <https://doi.org/10.1002/jmri.26654>
3. Rix A, Piepenbrock M, Flege B, von Stillfried S, Koczera P, Opacic T, et al. Effects of contrast-enhanced ultrasound treatment on neoadjuvant chemotherapy in breast cancer. *Theranostics.* 2021 Sep 21;11(19):9557–9570. <https://doi.org/10.7150/thno.64767>
4. Yang L, Wang S, Zhang L, Sheng C, Song F, Wang P, Huang Y. Performance of ultrasonography screening for breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *BMC Cancer.* 2020 Jun 1;20(1):499. <https://doi.org/10.1186/s12885-020-06992-1>
5. Suter MB, Pesapane F, Agazzi GM, Gagliardi T, Nigro O, Bozzini A, et al. Diagnostic accuracy of contrast-enhanced spectral mammography for breast lesions: A systematic review and meta-analysis. *Breast.* 2020 Oct;53:8–17. <https://doi.org/10.1016/j.breast.2020.06.005>
6. Garanina AE, Kholin AV. Modern Methods of Imaging of Breast Neoplasms (Literature Review). *Journal of oncology: diagnostic radiology and radiotherapy.* 2023;6(3):41–48. (In Russ.). <https://doi.org/10.37174/2587-7593-2023-6-3-41-48>
7. Brem RF, Tabár L, Duffy SW, Inciardi MF, Guingrich JA, Hashimoto BE, et al. Assessing improvement in detection of breast cancer with three-dimensional automated breast US in women with dense breast tissue: the Somolnsight Study. *Radiology.* 2015 Mar;274(3):663–673. <https://doi.org/10.1148/radiol.14132832>
8. Hooley RJ, Greenberg KL, Stackhouse RM, Geisel JL, Butler RS, Philpotts LE. Screening US in patients with mammographically dense breasts: initial experience with Connecticut Public Act 09-41. *Radiology.* 2012 Oct;265(1):59–69. <https://doi.org/10.1148/radiol.12120621>
9. Wilczek B, Wilczek HE, Rasouliyan L, Leifland K. Adding 3D automated breast ultrasound to mammography screening in women with heterogeneously and extremely dense breasts: Report from a hospital-based, high-volume, single-center breast cancer screening program. *Eur J Radiol.* 2016 Sep;85(9):1554–1563. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2016.06.004>
10. Mandelson MT, Oestreicher N, Porter PL, White D, Finder CA, Taplin SH, White E. Breast density as a predictor of mammographic detection: comparison of interval- and screen-detected cancers. *J Natl Cancer Inst.* 2000 Jul 5;92(13):1081–1087. <https://doi.org/10.1093/jnci/92.13.1081>
11. Narayan AK, Lee CI, Lehman CD. Screening for Breast Cancer. *Med Clin North Am.* 2020 Nov;104(6):1007–1021. <https://doi.org/10.1016/j.mcna.2020.08.003>
12. Xin Y, Zhang X, Yang Y, Chen Y, Wang Y, Zhou X, Qiao Y. A multicenter, hospital-based and non-inferiority study for diagnostic efficacy of automated whole breast ultrasound for breast cancer in China. *Sci Rep.* 2021 Jul 6;11(1):13902. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-93350-1>
13. Gazhonova VE, Efremova MP, Bachurina EM, Khlyustina EM, Potkin SB. Capabilities of breast sonotomography (automated breast volume sonography) in the evaluation of the glandular structure of the breast in the context of its cancer risk. *Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2015;(5):5–10. (In Russ.). <https://doi.org/10.20862/0042-4676-2015-0-5-32-41>
14. Berg WA, Blume JD, Cormack JB, Mendelson EB. Operator dependence of physician-performed whole-breast US: lesion detection and characterization. *Radiology.* 2006 Nov;241(2):355–365. <https://doi.org/10.1148/radiol.2412051710>
15. Wang ZL, Xu JH, Li JL, Huang Y, Tang J. Comparison of automated breast volume scanning to hand-held ultrasound and mammography. *Radiol Med.* 2012 Dec;117(8):1287–1293. <https://doi.org/10.1007/s11547-012-0836-4> Epub 2012 Jun 28. Erratum in: *Radiol Med.* 2012 Dec;117(8):1443. Xw, Jian Hong [corrected to Xu, Jian Hong].
16. Zhang Q, Hu B, Hu B, Li WB. Detection of breast lesions using an automated breast volume scanner system. *J Int Med Res.* 2012;40(1):300–306. <https://doi.org/10.1177/147323001204000130>
17. Xiao YM, Chen ZH, Zhou QC, Wang Z. The efficacy of automated breast volume scanning over conventional ultrasonography among patients with breast lesions. *Int J Gynaecol Obstet.* 2015 Dec;131(3):293–296. <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2015.05.036>
18. Skaane P, Gullien R, Eben EB, Sandhaug M, Schulz-Wendtland R, Stoeblen F. Interpretation of automated breast ultrasound (ABUS) with and without knowledge of mammography: a reader performance study. *Acta Radiol.* 2015 Apr;56(4):404–412. <https://doi.org/10.1177/0284185114528835>
19. Kim SH, Kim HH, Moon WK. Automated Breast Ultrasound Screening for Dense Breasts. *Korean J Radiol.* 2020 Jan;21(1):15–24. <https://doi.org/10.3348/kjr.2019.0176>

20. Klein Wolterink F, Ab Mumin N, Appelman L, Derks-Rekers M, Imhof-Tas M, Lardenoije S, et al. Diagnostic performance of 3D automated breast ultrasound (3D-ABUS) in a clinical screening setting-a retrospective study. *Eur Radiol*. 2024 Jan 19. <https://doi.org/10.1007/s00330-023-10568-5>
21. Gatta G, Somma F, Sardu C, De Chiara M, Massafra R, Fanizzi A, et al. Automated 3D Ultrasound as an Adjunct to Screening Mammography Programs in Dense Breast: Literature Review and Metanalysis. *J Pers Med*. 2023 Dec 4;13(12):1683. <https://doi.org/10.3390/jpm13121683>
22. Foglia E, Marinelli S, Garagiola E, Ferrario L, Depretto C, Cartia F, et al. Budget impact analysis of breast cancer screening in Italy: The role of new technologies. *Health Serv Manage Res*. 2020 May;33(2):66–75. <https://doi.org/10.1177/0951484819870963>
23. Wang HY, Jiang YX, Zhu QL, Zhang J, Dai Q, Liu H, et al. Differentiation of benign and malignant breast lesions: a comparison between automatically generated breast volume scans and handheld ultrasound examinations. *Eur J Radiol*. 2012 Nov;81(11):3190–3200. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2012.01.034>
24. Chang JM, Cha JH, Park JS, Kim SJ, Moon WK. Automated breast ultrasound system (ABUS): reproducibility of mass localization, size measurement, and characterization on serial examinations. *Acta Radiol*. 2015 Oct;56(10):1163–1170.
25. Kaplan SS. Automated whole breast ultrasound. *Radiol Clin North Am*. 2014 May;52(3):539–546. <https://doi.org/10.1016/j.rcl.2014.01.002>

Информация об авторах:

Гаранина Анна Эдуардовна ✉ – аспирант кафедры лучевой диагностики ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова», г. Санкт-Петербург, Российская Федерация; врач ультразвуковой диагностики Клиники СМТ АО «Поликлинический комплекс», г. Санкт-Петербург, Российская Федерация
ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-8193-6657>, SPIN: 8668-3521, AuthorID: 1186608

Холин Александр Васильевич – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой лучевой диагностики ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова», г. Санкт-Петербург, Российская Федерация
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8227-1530>, SPIN: 9791-8550, AuthorID: 100279, Scopus Author ID: 7004225462

Information about authors:

Anna E. Garanina ✉ – PhD student of the Department of Radiation Diagnostics, I. I. Mechnikov North-Western State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation, St. Petersburg, Russian Federation; ultrasound doctor, CMT Clinic AO, Polyclinic Complex, St. Petersburg, Russian Federation
ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-8193-6657>, SPIN: 8668-3521, AuthorID: 1186608

Alexander V. Kholin – Dr. Sci. (Medicine), Professor, Head of the Department of Radiation Diagnostics, I. I. Mechnikov North-Western State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8227-1530>, SPIN: 9791-8550, AuthorID: 100279, Scopus Author ID: 7004225462

Участие авторов:

Гаранина А. Э. – концепция и дизайн исследования, проведение исследования, анализ и интерпретация полученных данных, написание текста и статистическая обработка данных;
Холин А. В. – концепция и дизайн исследования, подготовка и редактирование текста, утверждение окончательного варианта статьи.
Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку статьи и утвердили окончательный вариант, одобренный к публикации.

Contribution of the authors:

Garanina A. E. – concept and design of the study, conducting research, analysis and interpretation of the data, text writing and data processing;
Kholin A. V. – concept and design of the study, preparation and editing of the text and approval of the final version of the article.
All authors made equivalent contributions to the preparation of the article and approved the final version for publication.